SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 143

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 20 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 giugno 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Corsico e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Corsico (Milano);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 5 aprile 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Corsico (Milano) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Francesca Iacontini è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 giugno 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Corsico (Milano) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Filippo Errante.

Il citato amministratore, in data 5 aprile 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Milano, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 aprile 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Corsico (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Francesca Iacontini, in servizio presso la Prefettura di Milano.

Roma, 30 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03971

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 giugno 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Belgirate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Belgirate (Verbano-Cusio-Ossola);

Considerato altresì che, in data 17 maggio 2019, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Belgirate (Verbano-Cusio-Ossola) è sciolto.

Dato a Roma, addì 4 giugno 2019

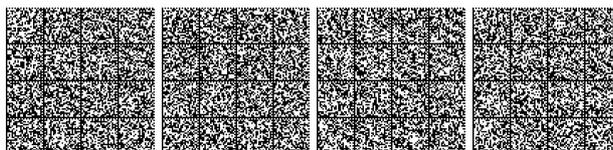
MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Belgirate (Verbano-Cusio-Ossola) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Valter Leto.

Il citato amministratore, in data 17 maggio 2019, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Belgirate (Verbano-Cusio-Ossola).

Roma, 30 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03972

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 giugno 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Viadana.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Viadana (Mantova);

Considerato altresì che, in data 17 maggio 2019, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Viadana (Mantova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 4 giugno 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Viadana (Mantova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giovanni Cavatorta.

Il citato amministratore, in data 18 maggio 2019, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Viadana (Mantova).

Roma, 30 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A03973

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 maggio 2019.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Ustica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

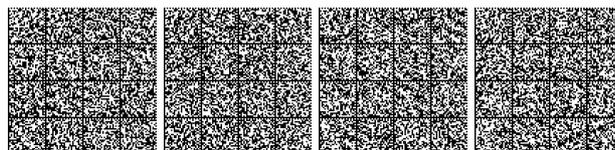
Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale di Ustica (Palermo) in data 8 febbraio 2018, n. 7;

Vista la nota della Prefettura di Palermo Area III^ Ter, in data 25 febbraio 2019, n. 29756, con la quale esprime il proprio nulla-osta;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 21 marzo 2019, n. 11802;

Ritenuto opportuno adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

Dal 1° agosto 2019 al 31 agosto 2019 è vietato l'afflusso e la circolazione sull'isola di Ustica di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nel Comune di Ustica fatte salve le deroghe di cui agli articoli successivi.

Art. 2.

Deroghe

Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli per trasporto pubblico;

b) veicoli che trasportano merci deperibili;

c) veicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

d) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;

e) veicoli appartenenti agli iscritti all'albo usticesi non residenti, ai sensi dell'art. 8 del vigente statuto comunale e riconoscibili attraverso apposito tesserino rilasciato dal Comune di Ustica;

f) veicoli con targa estera, sempreché siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso, nonché quelli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge n. 465/1988, convertito con legge n. 556/1988, previa dimostrazione del contratto di noleggio e del pacchetto turistico agevolato;

g) veicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica;

h) veicoli appartenenti a persone che trascorrano almeno sette giorni sull'isola e che possano dimostrare la durata del soggiorno mediante autocertificazione redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale risultino i dati completi del veicolo, del dichiarante (dati anagrafici, indirizzo e codice fiscale), nonché quelli relativi agli esercizi alberghieri e/o extra alberghieri, che dovranno essere esibiti a richiesta degli organi di controllo;

i) veicoli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate sul territorio isolano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali della tassa Rifiuti solidi urbani, per l'anno 2018, da attestare mediante autocertificazione, redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da esibire a richiesta degli organi di controllo;

j) veicoli appartenenti ai titolari di attività commerciali e/o turistiche dell'isola che, pur non essendo residenti, dimostrino che il veicolo sia destinato all'attività medesima, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica.

Durante il periodo di vigenza del divieto, limitatamente ai giorni feriali, possono affluire sull'isola veicoli per il trasporto merci.

Art. 3.

Autorizzazioni

Al Comune di Ustica è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 5.

Vigilanza

Il prefetto di Palermo è incaricato della esecuzione del presente decreto e di assicurare l'assidua e sistematica sorveglianza del rispetto dei divieti suddetti, per tutto il periodo considerato.

Roma, 24 maggio 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 1-1624

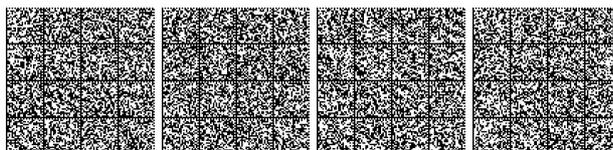
19A03905

DECRETO 24 maggio 2019.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli a motore per l'anno 2019 sull'isola di Favignana.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Favignana in data 13 dicembre 2018, n. 243, concernente il divieto di afflusso sull'isola medesima dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente sull'isola;

Vista la nota n. 0015812 in data 28 febbraio 2019, con la quale l'Ufficio territoriale del Governo di Trapani esprime il proprio parere al riguardo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 21 marzo 2019, n. 11806;

Ritenuto opportuno adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

Dal 1° luglio 2019 al 15 settembre 2019 è vietato l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Favignana, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli per il trasporto pubblico;

b) veicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

c) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;

d) veicoli appartenenti a proprietari di abitazioni ubicate sull'isola che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali dell'imposta IMU o TARI del Comune di Favignana, per l'isola di Favignana;

e) autoveicoli con targa estera sempre che siano condotti dal proprietario o da componente della famiglia del proprietario stesso;

f) autoveicoli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge n. 465/1988, convertito con legge n. 556/1988, previa dimostrazione del contratto di noleggio;

g) autoveicoli adibiti al trasporto di merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola;

h) autocaravan e caravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni nei campeggi esistenti sull'isola, nei quali stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

i) veicoli che trasportano carburante, petrolio e gas;

j) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di soggiornare nell'isola di Favignana per un periodo di almeno cinque giorni, mediante biglietto navale di andata e ritorno e/o che dimostrino di essere in possesso di una prenotazione in strutture alberghiere o extra alberghiere;

k) veicoli appartenenti a residenti nell'arcipelago delle Egadi;

l) autoambulanze e carri funebri;

m) veicoli per il trasporto di artisti ed attrezzature per prestazioni di spettacolo, per convegni, per manifestazioni culturali, per servizi televisivi e cinematografici previa autorizzazione rilasciata di volta in volta, secondo le necessità, dall'amministrazione comunale.

Art. 3.

Autorizzazioni

Al Comune di Favignana è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

Chiunque viola i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 431 a euro 1.734 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 27 dicembre 2018.

Art. 5.

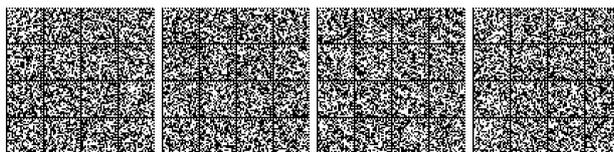
Vigilanza

Il prefetto di Trapani è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto del divieto stabilito con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 24 maggio 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 1-1623

19A03906

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Omatropina Lux», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 368/2019 del 13 maggio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMATROPINA LUX;

confezione: A.I.C. n. 008243 014 «1% collirio, soluzione» 1 flacone 9 ml;

titolare A.I.C.: Bausch&Lomb-IOM S.p.a;

procedura nazionale;

codice pratica FVRN/2010/2146,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03916

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tranex», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2019 del 13 maggio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRANEX;

confezioni:

A.I.C. n. 022019 018 «250 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 022019 020 «500 mg capsule» 30 capsule;

A.I.C. n. 022019 032 «500 mg/5 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 5 ml;

titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a.;

procedura nazionale;

codice pratica FVRN/2010/1085 - N1B/2015/5235,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/5235 concernente l'aggiornamento del FI al QRD template in seguito a presentazione del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03917

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jitide»

Estratto determina AAM/PPA n. 390 del 20 maggio 2019

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

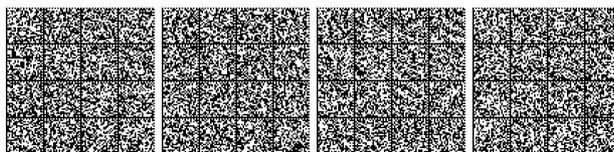
tipo II, B.I.a.2b): modifiche al processo di produzione - fase di purificazione;

tipo IA, B.I.a.2a): modifiche al processo di produzione - fase di liofilizzazione,

relativamente al medicinale JITIDE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 044516019 - «1,6 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1,6 mg + 1 fiala solvente 1 ml.

Codice pratica: VN2/2018/76.

Titolare A.I.C.: Lyomark Pharma GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03918

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Neuraxpharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 391 del 20 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/69.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert Str., 23, D-40764 Langelfeld, Germany (DE).

Medicinale: ZONISAMIDE NEURAXPHARM;

confezioni:

A.I.C. n. 045388016 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388028 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388030 - «25 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388042 - «25 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388055 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388067 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388079 - «50 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388081 - «50 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388093 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388105 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388117 - «100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388129 - «100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045388131 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister pvc/pvdc/al,

alla società Neuraxpharm Italy S.p.a., codice fiscale n. 02062550443, via Piceno Aprutina, 47 - 63100 Ascoli Piceno, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03919

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizoral»

Estratto determina AAM/PPA n. 392 del 20 maggio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, C.I.4) - Modifica del par. 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI) per allineamento delle informazioni posologiche al nuovo Core Data Sheet aziendale (CCDS);

tipo II, C.I.4) - Modifica del par. 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI) per allineamento delle informazioni posologiche al nuovo Core Data Sheet aziendale (CCDS) e inserimento di informazioni sulla popolazione pediatrica.

Si modifica altresì il par. 4.8 del RCP e corrispondente sezione del FI per aggiornare il sito per la segnalazione delle reazioni avverse sospette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale NIZORAL, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 024964037 - «2% crema» tubo da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedura: NL/H/xxxx/WS/288 - NL/H/xxxx/WS/289.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a., codice fiscale n. 00407560580.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03920

Proroga della commercializzazione di lotti già prodotti e non ancora rilasciati del medicinale per uso umano «Diseon».

Estratto determina AAM/PPA n. 394 del 20 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/373*bis*.

È autorizzata, alla società Theramex Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Irlanda (IE), la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare Teva Italia S.r.l., del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della presente determina:

medicinale: DISEON;

confezione: «1 mcg capsule molli» 30 capsule - A.I.C. n. 025447020;

lotto: A05778.

Il lotto sopracitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03921

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina AAM/PPA n. 398 del 20 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/308.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Daiichi Sankyo Italia S.p.a., codice fiscale 00468270582, con sede legale via Paolo Di Dono, 73, 00142, Roma, Italia (IT).

Medicinale: CONGESCOR.

034953 - «1.25 mg compresse rivestite con film»;

034953 - «2.5 mg compresse rivestite con film»;

034953 - «3.75 mg compresse rivestite con film»;

034953 - «5 mg compresse rivestite con film»;

034953 - «7,5 mg compresse rivestite con film»;

034953 - «10 mg compresse rivestite con film»,

in tutte le confezioni autorizzate

alla società Merck Serono S.p.a., codice fiscale 00399800580, con sede legale in via Casilina, 125 - 00176 Roma, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03922

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Strides»

Estratto determina AAM/PPA n. 415/2019 del 21 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/210.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestata a nome della società Strides Arcolab International LTD, con sede legale in Unit 4 Metro Centre Tolpits Lane Watford, Hertfordshire WD189SS - Gran Bretagna (GB).

Medicinale: DUTASTERIDE STRIDES.

Confezioni:

A.I.C. n. 043752017 - «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 043752029 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 043752031 - «0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 043752043 - «0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 043752056 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC-PVDC/AL;

A.I.C. n. 043752068 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043752070 - «0,5 mg capsule molli» 90 capsule in flacone HDPE,

alla società: Strides Pharma (Cyprus) LTD con sede legale in Themistokli Dervi 3, Julia House, 1066 - Nicosia - Cipro.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della notifica alla società e viene pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03923

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Eurogenerici».

Estratto determina AAM/PPA n. 423 del 24 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/179.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lavipharm S.r.l. (codice fiscale 03975770409) con sede legale e domicilio fiscale in via Carlo Pisacane, 31 - 47121 Forlì (FC).

Medicinale: NITROGLICERINA EUROGENERICI;

confezioni:

A.I.C. n. 029029016 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 029029028 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 029029030 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 029029042 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 029029055 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 029029067 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti,

alla società: Lavipharm Pharmaceutical Products Commercial and Industrial Societe Anonyme con il titolo distintivo Lavipharm S.A. (codice fiscale 094105528) con sede legale e domicilio fiscale in Agias Marinas street, GR-190 02 Peania, Attica, Greece.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03924

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotonal»

Estratto determina AAM/PPA n. 437 del 29 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/714

Cambio denominazione: N1B/2019/262

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, n. 29 - CAP 20124 Milano.

Medicinale: LEVOTONAL;

confezioni:

A.I.C. n. 036086015 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 036086027 - «100 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 036086039 - «175 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 036086041 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036086054 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036086066 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 036086078 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 036086080 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 036086092 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 036086104 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 17,5 ml;

A.I.C. n. 036086116 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 17,5 ml,

alla società Teva B.V. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - CAP 43011 (Paesi Bassi).

Con variazione della denominazione del medicinale CALCIO LEVOFOLINATO TEVA GENERICS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03925

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valexime»

Estratto determina AAM/PPA n. 438 del 29 maggio 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/879.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società A.T.F. Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 01814630669) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Lunati, 10 - 00044 Frascati (RM).

Medicinale: VALEXIME.

Confezione: A.I.C. n. 035824010 - «1g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente da 3,5 ml,

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro, 212 - 00141 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vaxigrip» e «Vaxigrip Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 424/2019 del 29 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione di tipo II *worksharing* DE/H/xxxx/WS/179: C.I.4 una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; C.I.6 modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche; *a)* aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata concernente l'estensione dell'indicazione della vaccinazione durante la gravidanza per la prevenzione della sindrome influenzale nelle donne e nel loro bambino dalla nascita fino ai sei mesi di età, con le conseguenti modifiche ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, relativamente ai medicinali di seguito riportati nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

VAXIGRIP:

A.I.C. n. 026032209 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032274 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032286 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032298 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 026032300 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032312 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032324 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032336 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 026032375 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032387 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032399 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

A.I.C. n. 026032401 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago;

VAXIGRIP TETRA:

A.I.C. n. 044898017 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago;

A.I.C. n. 044898029 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago;

A.I.C. n. 044898031 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago;

A.I.C. n. 044898043 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago;

A.I.C. n. 044898056 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago;

A.I.C. n. 044898068 - «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/179.

Codice pratica: VC2/2018/220.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Europe, con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lione - Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03927

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Globiga»

Estratto determina AAM/PPA n. 425/2019 del 29 maggio 2019

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione *grouping* di tipo II: tipo IB C.I.z) adeguamento degli stampati al Core SmPC vigente (EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 rev. 5 - giugno 2018, tipo II C.I.4 inserimento di reazioni avverse derivanti dall'esperienza post-commercializzazione, tipo II C.I.11.b aggiornamento del *Risk Managment Plan* (RMP) in accordo agli stampati e per adeguamento al vigente GVP modulo V (rev. 2): modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 e 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GLOBIGA nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 044187019 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g;

A.I.C. n. 044187021 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g;

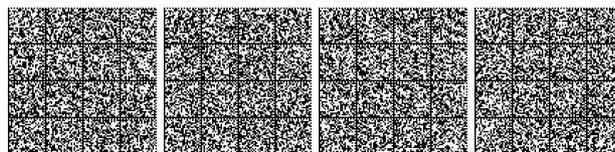
A.I.C. n. 044187033 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g;

A.I.C. n. 044187045 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g;

A.I.C. n. 044187058 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g;

A.I.C. n. 044187060 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 10 g;

A.I.C. n. 044187072 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g;

A.I.C. n. 044187084 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 20 g;

A.I.C. n. 044187096 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g.

Numero procedura: DE/H/1948/001/II/016/G.

Codice pratica: VC2/2018/694.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Cisanello n. 145 - 56100 Pisa - Italia, codice fiscale 01887000501.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitrocor»

Estratto determina AAM/PPA n. 426/2019 del 29 maggio 2019

Sono autorizzate le variazioni di tipo II:

C.I.2.b modifiche dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura in accordo al medicinale di riferimento, compresa l'aggiunta delle seguenti indicazioni terapeutiche: «Trattamento profilattico dell'*angina pectoris* da solo o in associazione con altra terapia anti-anginosa. Trattamento profilattico delle flebiti e della soffusione extravenosa, in seguito a terapia parenterale venosa, quando si preveda una durata del trattamento di due o più giorni» - 5 mg/24 ore; «Trattamento profilattico dell'*angina pectoris* da solo o in associazione con altra terapia anti-anginosa» - 10 mg/24 ore e 15 mg/24 ore (UK/H/0311/001-003/II/040);

C.I.4 modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura in accordo al CCDS e al QRD *template* (UK/H/0311/001-003/II/044),relativamente al medicinale NITROCOR nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 034867010 - 30 cerotti transdermici 5 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867022 - 30 cerotti transdermici 10 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867034 - 30 cerotti transdermici 15 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867046 - 15 cerotti transdermici 5 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867059 - 15 cerotti transdermici 10 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867061 - 15 cerotti transdermici 15 mg/24 ore.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 034867010 - 30 cerotti transdermici 5 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867022 - 30 cerotti transdermici 10 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867034 - 30 cerotti transdermici 15 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867046 - 15 cerotti transdermici 5 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867059 - 15 cerotti transdermici 10 mg/24 ore;

A.I.C. n. 034867061 - 15 cerotti transdermici 15 mg/24 ore;

a:

A.I.C. n. 034867010 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 034867022 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 034867034 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 034867046 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 034867059 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 034867061 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti.

Numero procedura:

UK/H/0311/001-003/II/040;

UK/H/0311/001-003/II/044.

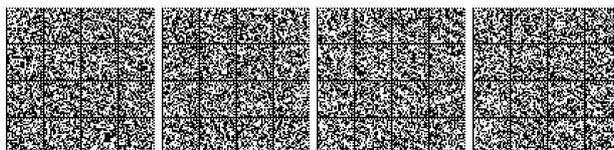
Codice pratica:

VC2/2016/495;

VC2/2018/64.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia, codice fiscale 13179250157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Le condizioni di rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate: «Trattamento profilattico dell'*angina pectoris* da solo o in associazione con altra terapia anti-anginosa. Trattamento profilattico delle flebiti e della soffusione extravenosa, in seguito a terapia parenterale venosa, quando si preveda una durata del trattamento di due o più giorni» - 5 mg/24 ore; «Trattamento profilattico dell'*angina pectoris* da solo o in associazione con altra terapia anti-anginosa» - 10 mg/24 ore e 15 mg/24 ore, sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e succcessive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03929

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 427/2019 del 29 maggio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: STRIVERDI RESPIMAT - A.I.C. n. 042432;

dosaggio/forma farmaceutica: «2,5 microgrammi soluzione per inalazione» (tutte le confezioni);

titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Binger Strasse, 173 - D-55216 Ingelheim am Rhein - Germania;

procedura: decentrata;

Codice procedura europea: NL/H/2498/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2017/211,

con scadenza il 4 settembre 2018, è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determina AAM/PPA n. 456/2019 del 3 giugno 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETESSE anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635412 (base 10) 102H2N (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635424 (base 10) 102H30 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635436 (base 10) 102H3D (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635448 (base 10) 102H3S (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635451 (base 10) 102H3V (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister - ACLAR/AL - A.I.C. n. 033635463 (base 10) 102H47 (base 32).

Forma farmaceutica compresse rivestite con film.

Principio attivo: Dexketoprofene trometamolo.

Titolare A.I.C.: Menarini international operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue De La Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lussemburgo (LU).

Codice procedura europea: ES/H/0101/001-002/IB/072/G.

Codice pratica: C1B/2018/680.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033635412, 033635424 e 033635436, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Per le confezioni contraddistinte, dai codici di A.I.C. n. 033635448, 033635451 e 033635463, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033635412, 033635424 e 033635436, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali da banco o di automedicazione.

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033635448, 033635451, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Per la confezione, contraddistinta dal codici di A.I.C. n. 033635463, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina AAM/PPA n. 457/2019 del 3 giugno 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ENANTYUM anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656428 (base 10) 1033MD (base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656430 (base 10) 1033MG (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656442 (base 10) 1033MU (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656455 (base 10) 1033N7 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister - ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656467 (base 10) 1033NM (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 033656479 (base 10) 1033NZ (base 32).

Forma farmaceutica compresse rivestite con film.

Principio attivo: Dexketoprofene trometamolo.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Menarini S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Alfonso XII 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spagna (ES).

Codice procedura europea: ES/H/0100/001-002/IB/070/G.

Codice pratica: C1B/2018/679.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033656428, 033656430 e 033656442, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Per le confezioni contraddistinte, dai codici di A.I.C. n. 033656455, 033656467 e 033656479, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033656428, 033656430 e 033656442, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinali da banco o di automedicazione.

Per le confezioni, contraddistinte dai codici di A.I.C. n. 033656455 e 033656467, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Per la confezione, contraddistinta dal codici di A.I.C. n. 033656479, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: Osp: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03936

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Differin»

Estratto determina AMM/PPA n. 458/2019 del 3 giugno 2019

Autorizzazione variazione Tipo II: è autorizzata la variazione di tipo II: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale DIFFERIN nella forma farmaceutica/dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale: A.I.C. n. 029309034 - «0,1% gel» tubo 30 g.

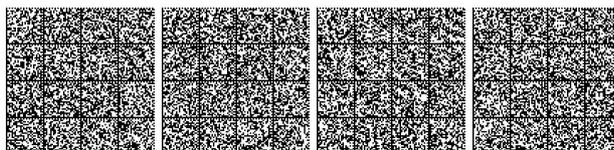
Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Annunciata, 21, 20121 - Milano (MI) Italia - codice fiscale 01539990349

Codice pratica: VN2/2018/37.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03937

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Campana

Con decreto del Ministro dell'interno dell'11 giugno 2019, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Campana.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it .

19A03943

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale del 4 settembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2000, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Arcole» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale del 2 novembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 267 del 16 novembre 2006, con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole»;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Arcole»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Arcole»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 31 gennaio 2018, per il tramite della Regione Veneto e successive integrazioni, su istanza del Consorzio per la tutela dei vini DOC Arcole, con sede in Soave (Verona), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 27 marzo 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

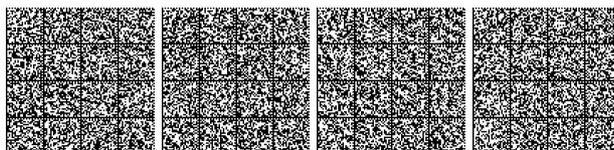
Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Arcole», in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "ARCOLE"

Il disciplinare di produzione della DOC dei vini "Arcole", è modificato come segue:

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DOC VINI "ARCOLE" **(TESTO VIGENTE, consolidato con DM 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con DM 7 marzo 2014)**	**PROPOSTA DI MODIFICA DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DOC VINI "ARCOLE"**
Articolo 1 Denominazione e vini La denominazione di origine controllata «Arcole», è riservata ai vini che corrispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie: «Arcole» bianco (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante); «Arcole» rosso (anche nelle versioni frizzante e novello); «Arcole» rosato (anche nelle versioni frizzante e novello); «Arcole» Garganega (anche nella versione vendemmia tardiva); «Arcole» seguito da uno dei nomi di vitigno: Pinot bianco, Pinot grigio, Chardonnay (quest'ultimo anche in versione frizzante), Sauvignon, Merlot, Carmenère, Cabernet Sauvignon e Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Carmenère); «Arcole» nero. La menzione «riserva» è riservata alle tipologie «Arcole» rosso, Merlot, Cabernet Sauvignon, Cabernet e Carmenère. Articolo 2 Base ampelografica I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» con uno dei seguenti riferimenti Garganega, Pinot bianco, Pinot grigio, Chardonnay (anche in versione frizzante), Sauvignon, Merlot, Cabernet Sauvignon, Carmenère e Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet Sauvignon e/o Carmenère) devono	Articolo 1 Denominazione e vini La denominazione di origine controllata «Arcole», è riservata ai vini che corrispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie: «Arcole» bianco (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante); «Arcole» rosso; «Arcole» rosato (anche nella versione frizzante); «Arcole» seguito da uno dei nomi di vitigno: Pinot grigio, Chardonnay (quest'ultimo anche in versione frizzante), Merlot; «Arcole» nero. La menzione «riserva» è riservata alle tipologie «Arcole» rosso e «Arcole» Merlot. Articolo 2 Base ampelografica I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» con uno dei seguenti riferimenti ai vitigni Pinot grigio, Chardonnay e Merlot, devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti coltivati, in ambito aziendale, con i corrispondenti vitigni per almeno l'85%. Possono concorrere, fino a un massimo del

essere ottenuti da uve provenienti da vigneti coltivati, in ambito aziendale, con i corrispondenti vitigni per almeno l'85%. Possono concorrere, fino a un massimo del 15%, le uve di altri vitigni di colore analogo, non aromatiche, rispettivamente idonei alla coltivazione per le province di Vicenza e Verona. I vigneti della varietà Cabernet franc devono essere iscritti in un albo distinto. Il vino a denominazione di origine controllata «Arcole» bianco (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante) è ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini, delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un unico ambito aziendale, idonei alla produzione dei vini di cui al comma 1, nella seguente composizione: Garganega per almeno il 50%, altre varietà a bacca bianca, non aromatiche, congiuntamente o disgiuntamente, elencate al precedente comma 1, fino a un massimo del 50%. Il vino a denominazione di origine controllata «Arcole» rosso (anche nelle versioni frizzante, novello), «Arcole» rosato (anche nelle versioni frizzante e novello) e «Arcole» nero, è ottenuto dalle uve, dai mosti e dai vini, delle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un unico ambito aziendale, idonei alla produzione dei vini di di cui al comma 1, nella seguente composizione: Merlot per almeno il 50%, altre varietà a bacca nera, non aromatiche, congiuntamente o disgiuntamente, elencate al precedente comma 1, fino a un massimo del 50%.	15%, le uve di altri vitigni di colore analogo, idonei alla coltivazione per le province di Vicenza e Verona. Il vino a denominazione di origine controllata «Arcole» bianco (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante) è ottenuto dalle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un unico ambito aziendale, nella seguente composizione: Garganega per almeno il 50%, Possono concorrere fino a un massimo del 50% le uve di altri vitigni di colore analogo, idonei alla coltivazione per le province di Vicenza e Verona. Il vino a denominazione di origine controllata «Arcole» rosso, «Arcole» rosato e «Arcole» nero, è ottenuto dalle seguenti varietà, provenienti dai vigneti di un unico ambito aziendale, , nella seguente composizione: Merlot per almeno il 50%, altre varietà a bacca nera, non aromatiche, idonee alla coltivazione per le province di Vicenza e Verona, fino a un massimo del 50%.
Articolo 3 Zona di produzione delle uve La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» comprende: provincia di Verona: l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Arcole, Cologna Veneta, Albaredo d'Adige, Zimella, Veronella, Zevio, Belfiore d'Adige, e, parzialmente, il territorio amministrativo dei comuni di Caldiero, San Bonifacio, Soave, Colognola ai Colli, Monteforte, Lavagno, Pressana, Vago e San Martino Buon Albergo; provincia di Vicenza: gli interi territori amministrativi dei comuni di Lonigo, Sarego, Alonte, Orgiano, Sossano e Rovereto di Guà.	Articolo 3 Zona di produzione delle uve La zona di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» comprende: provincia di Verona: l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Arcole, Cologna Veneta, Albaredo d'Adige, Zimella, Veronella, Zevio, Belfiore d'Adige, e, parzialmente, il territorio amministrativo dei comuni di Caldiero, San Bonifacio, Soave, Colognola ai Colli, Monteforte, Lavagno, Pressana, Vago e San Martino Buon Albergo; provincia di Vicenza: gli interi territori amministrativi dei comuni di Lonigo, Sarego, Alonte, Orgiano, Sossano e Rovereto di Guà.

L’area è così delimitata: a partire dal km 322 della strada statale il limite segue verso ovest la suddetta strada in direzione di Caldiero intersecando il territorio comunale di Soave e Colognola ai Colli, per piegare a sud seguendo l’unghia di collina dei monti Rocca e Gazzo sopra la quota 40 e ritornando verso nord sulla strada statale 11. Da qui il limite prosegue verso ovest lungo la strada statale 11 fino ad incrociare in territorio di Lavagno l’autostrada Serenissima che segue in comune di San Martino Buon Albergo, fino alla località Mulino Vecchio, da qui continua verso sud lungo il confine comunale di San Martino Buon Albergo fino in prossimità della località Pontoncello dove segue il confine del comune di Zevio per tutto il suo sviluppo a sud del paese e raggiungendo a Porto della Bova il confine comunale di Belfiore; lo segue lungo l’Adige verso Albaredo fino alla località Moggia.	L’area è così delimitata: a partire dal km 322 della strada statale il limite segue verso ovest la suddetta strada in direzione di Caldiero intersecando il territorio comunale di Soave e Colognola ai Colli, per piegare a sud seguendo l’unghia di collina dei monti Rocca e Gazzo sopra la quota 40 e ritornando verso nord sulla strada statale 11. Da qui il limite prosegue verso ovest lungo la strada statale 11 fino ad incrociare in territorio di Lavagno l’autostrada Serenissima che segue in comune di San Martino Buon Albergo, fino alla località Mulino Vecchio, da qui continua verso sud lungo il confine comunale di San Martino Buon Albergo fino in prossimità della località Pontoncello dove segue il confine del comune di Zevio per tutto il suo sviluppo a sud del paese e raggiungendo a Porto della Bova il confine comunale di Belfiore; lo segue lungo l’Adige verso Albaredo fino alla località Moggia.
Da qui si dirige verso est lungo il confine comunale di Albaredo fino a raggiungere il confine comunale di Veronella in località Boschirolle e da qui proseguendo lungo il Dugale Ansòn per dirigersi verso nord alla località Gallinara, quindi di nuovo ad est lungo il Dugale Gatto per raggiungere verso nord il confine comunale di Cologna Veneta. La delimitazione segue quindi il confine comunale di Cologna Veneta passando per la località Pra fino a congiungersi col confine comunale di Pressana sul fiume Fratta che segue la direzione sud-est oltrepassando la strada ferrata in disarmo e la località Ponte Rosso.	Da qui si dirige verso est lungo il confine comunale di Albaredo fino a raggiungere il confine comunale di Veronella in località Boschirolle e da qui proseguendo lungo il Dugale Ansòn per dirigersi verso nord alla località Gallinara, quindi di nuovo ad est lungo il Dugale Gatto per raggiungere verso nord il confine comunale di Cologna Veneta. La delimitazione segue quindi il confine comunale di Cologna Veneta passando per la località Pra fino a congiungersi col confine comunale di Pressana sul fiume Fratta che segue la direzione sud-est oltrepassando la strada ferrata in disarmo e la località Ponte Rosso.
Prosegue lungo tale linea fino ad incontrare il confine comunale fra Pressana e Minerbe; percorre quindi tale delimitazione fino a collegarsi con il confine provinciale padovano in località Rovenega. Si dirige quindi lungo questo confine provinciale delimitando prima la via Rovenega, poi la via Argine Padovano, quindi via Argine Padovano, entrando nel comune di Rovereto di Guà, oltrepassa la località Caprano fino ad incontrare il fiume Guà.	Prosegue lungo tale linea fino ad incontrare il confine comunale fra Pressana e Minerbe; percorre quindi tale delimitazione fino a collegarsi con il confine provinciale padovano in località Rovenega. Si dirige quindi lungo questo confine provinciale delimitando prima la via Rovenega, poi la via Argine Padovano, quindi via Argine Padovano, entrando nel comune di Rovereto di Guà, oltrepassa la località Caprano fino ad incontrare il fiume Guà.
Il limite prosegue quindi lungo il fiume Guà in direzione nord-ovest fino ad intersecare il confine comunale fra Rovereto di Guà e Cologna Veneta in località Boara. Da qui viene seguito il confine del comune di Cologna verso est fino alla località Salboro, dirigendosi quindi	Il limite prosegue quindi lungo il fiume Guà in direzione nord-ovest fino ad intersecare il confine comunale fra Rovereto di Guà e Cologna Veneta in località Boara. Da qui viene seguito il confine del comune di Cologna verso est fino alla località Salboro, dirigendosi quindi

verso nord-ovest, lungo il confine provinciale con Vicenza sino presso S. Sebastiano e passando dalla località Orlandi e proseguendo a nord fino allo scolo Ronego ed al confine del comune di Orgiano. Da qui lungo lo scolo Alonte il limite si dirige verso est passando per Case Como per raggiungere il confine comunale di Sossano passando per la località Pozza fino al Ponte Sbuso. Da qui si dirige a nord passando per la località Termine, quindi Ponte Mario fino a raggiungere lo scolo Fiumicello e da qui dirigendosi per breve tratto verso nord e quindi verso est, sempre lungo il confine comunale di Sossano, passando per la località Campagnola e quindi alla località Pozza. Da qui il confine ridiscende verso sud passando dalla località Fontanella, quindi Pontelo fino al confine comunale di Orgiano che segue verso nord lungo lo scolo Liona, per piegare a est passando dalla località Dossola fino al confine comunale di Alonte che segue per breve tratto verso nord fino al confine comunale di Lonigo per Ca Bandia fino alla località Ciron per poi dirigersi verso sud-est e presso il monte Crearo si congiunge col confine comunale di Sarego che segue verso nord passando per la località Giacomelli raggiungendo infine il fiume Bredola che costeggia verso sud-est per poi continuare verso nord passando per la località Canova e Navesella. Da qui il confine comunale di Sarego prosegue verso est passando per la località Frigon basso e la località Muraro dove si ricongiunge al confine comunale di Lonigo. Questo viene seguito verso nord fino alla ferrovia Milano-Venezia che costeggia fino alla località Dovaro per poi proseguire a nord e piegare verso est in prossimità della strada statale 11, passando raggiungendo il confine comunale di San Bonifacio in località Fossacan. Da qui la delimitazione continua verso nord lungo il confine provinciale tra Verona e Vicenza fino alla strada statale 11 a Torri di Confine e continuare verso nord fino all'autostrada Serenissima. Questa viene seguita verso ovest intersecando il torrente Aldegà ed entrando in comune di Monteforte per proseguire sempre lungo l'autostrada fino alla strada per San Lorenzo che segue verso sud fino a raggiungere la strada statale 11 vicino al ponte sul torrente	verso nord-ovest, lungo il confine provinciale con Vicenza sino presso S. Sebastiano e passando dalla località Orlandi e proseguendo a nord fino allo scolo Ronego ed al confine del comune di Orgiano. Da qui lungo lo scolo Alonte il limite si dirige verso est passando per Case Como per raggiungere il confine comunale di Sossano passando per la località Pozza fino al Ponte Sbuso. Da qui si dirige a nord passando per la località Termine, quindi Ponte Mario fino a raggiungere lo scolo Fiumicello e da qui dirigendosi per breve tratto verso nord e quindi verso est, sempre lungo il confine comunale di Sossano, passando per la località Campagnola e quindi alla località Pozza. Da qui il confine ridiscende verso sud passando dalla località Fontanella, quindi Pontelo fino al confine comunale di Orgiano che segue verso nord lungo lo scolo Liona, per piegare a est passando dalla località Dossola fino al confine comunale di Alonte che segue per breve tratto verso nord fino al confine comunale di Lonigo per Ca Bandia fino alla località Ciron per poi dirigersi verso sud-est e presso il monte Crearo si congiunge col confine comunale di Sarego che segue verso nord passando per la località Giacomelli raggiungendo infine il fiume Bredola che costeggia verso sud-est per poi continuare verso nord passando per la località Canova e Navesella. Da qui il confine comunale di Sarego prosegue verso est passando per la località Frigon basso e la località Muraro dove si ricongiunge al confine comunale di Lonigo. Questo viene seguito verso nord fino alla ferrovia Milano-Venezia che costeggia fino alla località Dovaro per poi proseguire a nord e piegare verso est in prossimità della strada statale 11, passando raggiungendo il confine comunale di San Bonifacio in località Fossacan. Da qui la delimitazione continua verso nord lungo il confine provinciale tra Verona e Vicenza fino alla strada statale 11 a Torri di Confine e continuare verso nord fino all'autostrada Serenissima. Questa viene seguita verso ovest intersecando il torrente Aldegà ed entrando in comune di Monteforte per proseguire sempre lungo l'autostrada fino alla strada per San Lorenzo che segue verso sud fino a raggiungere la strada statale 11 vicino al ponte sul torrente

Alpone in prossimità dello zuccherificio di San Bonifacio. La strada statale 11 viene seguita infine verso ovest fino al punto di partenza al Km. 322. Articolo 4 Norme per la viticoltura Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche. I terreni devono presentare composizione argillosa o argilloso-sabbiosa o sabbiosa. Sono pertanto da considerarsi esclusi ai fini dell'idoneità alla produzione dei vini di cui all'articolo 1, quelli ubicati in terreni di natura torbosa, limosa o eccessivamente umidi e fertili. Le viti devono essere allevate esclusivamente a spalliera semplice o doppia, ad esclusione della varietà Garganega per la quale è consentito l'uso della pergola semplice o doppia, o della pergoletta veronese aperta. Per i vigneti piantati prima dell'approvazione del presente disciplinare e non allevati a spalliera, l'idoneità alla produzione è consentita per un periodo massimo di 15 anni. Trascorso tale periodo, per i vigneti di cui al paragrafo precedente sarà revocata automaticamente l'idoneità a produrre i vini DOC "Arcole". È fatto obbligo nella conduzione delle pergole la tradizionale potatura, a secco ed in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila. È fatto obbligo per tutti i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare, qualsiasi sia la varietà coltivata, prevedere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.500, ad esclusione della varietà Garganega per la quale il numero di ceppi per ettaro non può essere inferiore a 3.000. I sesti d'impianto, le forme d'allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino. È vietata ogni pratica di forzatura; è tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di viti	Alpone in prossimità dello zuccherificio di San Bonifacio. La strada statale 11 viene seguita infine verso ovest fino al punto di partenza al Km. 322. Articolo 4 Norme per la viticoltura Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino derivato le specifiche caratteristiche. I terreni devono presentare composizione argillosa o argilloso-sabbiosa o sabbiosa. Sono pertanto da considerarsi esclusi , quelli ubicati in terreni di natura torbosa, limosa o eccessivamente umidi e fertili. Le viti devono essere allevate esclusivamente a spalliera semplice o doppia, ad esclusione della varietà Garganega per la quale è consentito l'uso della pergola nelle sue varie forme. È fatto obbligo nella conduzione delle pergole la tradizionale potatura, a secco ed in verde, che assicuri l'apertura della vegetazione nell'interfila. È fatto obbligo per tutti i vigneti piantati dopo l'approvazione del presente disciplinare, qualsiasi sia la varietà coltivata, prevedere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 3.500, ad esclusione della varietà Garganega per la quale il numero di ceppi per ettaro non può essere inferiore a 3.000. I sesti d'impianto, le forme d'allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino. È vietata ogni pratica di forzatura. E' tuttavia consentita l'irrigazione di soccorso. La produzione massima di uva per ettaro in coltura specializzata delle varietà di viti destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 2 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti: Vitigni — prod/max uva ton/ha — titolo alc vol. nat. minimo Garganega — 18 — 9.50 Pinot Grigio — 15 — 10.00

destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 2 e i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi sono i seguenti:

Vitigni	prod/max uva ton/ha	titolo alc vol. nat. minimo
Garganega	16	9.50
Pinot bianco	13	10.00
Pinot Grigio	13	10.00
Chardonnay	14	10.00
Sauvignon	14	10.00
Merlot	15	10.00
Cabernet (*)	14	10.00

(*) Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon e Carmenère.

Per la produzione massima ad ettaro e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini delle tipologie «Bianco» (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante) e «Rosso» (anche nelle versioni frizzante e novello) e «Rosato» (anche nelle versioni frizzante e novello), si fa riferimento ai limiti stabiliti per ciascuna delle varietà che le compongono.
Le uve destinate alla produzione delle tipologie Rosso, Merlot, Cabernet Sauvignon e Cabernet designate con il termine «riserva» devono avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00% e una produzione di uva di 12 ton per ettaro.
Le uve destinate alla produzione della tipologia «Arcole» Nero devono avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00% e una produzione di uva di 12 ton per ettaro.
Le uve della varietà Garganega, qualora siano destinate alla produzione di vini designati con il termine «vendemmia tardiva» devono avere una resa non superiore a 12 ton per ettaro.
Le uve dei vini destinati alla produzione dei vini spumanti potranno avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo inferiore dello 0,5% rispetto a quello sopra specificato, purchè la destinazione delle uve atte ad essere elaborate, venga espressamente indicata nella denuncia annuale delle uve.
In annate con andamenti climatici particolarmente sfavorevoli è ammessa, con provvedimento della regione Veneto, adottato secondo le procedure di cui al D.lgs n. 61/2010 ed al successivo paragrafo 12, la riduzione del

Chardonnay	18	10.00
Merlot	16	10.00

Per la produzione massima ad ettaro e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini delle tipologie «Bianco» (anche nelle versioni passito, frizzante e spumante) e «Rosso» e «Rosato» (anche nella versione frizzante), si fa riferimento ai limiti stabiliti per ciascuna delle varietà che le compongono.
Le uve destinate alla produzione delle tipologie Rosso, Merlot, designate con il termine «riserva» devono avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00% vol e una produzione di uva di 16 ton per ettaro.
Le uve destinate alla produzione della tipologia «Arcole» Nero devono avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 11,00% vol e una produzione di uva di 16 ton per ettaro.

Le uve dei vini destinati alla produzione dei vini spumanti potranno avere un titolo alcolometrico volumico naturale minimo inferiore dello 0,5% rispetto a quello sopra specificato, purchè la destinazione delle uve atte ad essere elaborate, venga espressamente indicata nella denuncia annuale delle uve.
In annate con andamenti climatici particolarmente sfavorevoli è ammessa, con provvedimento della regione Veneto, adottato secondo le procedure della legge n. 238/2016 - articolo 35, comma 1, la riduzione del titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini di cui alla presente denominazione.
Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Arcole», devono essere riportati nei limiti di cui sopra purchè la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.
La regione Veneto con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 39 della legge n. 238/2016 , su proposta del consorzio di tutela, di anno in anno, prima della vendemmia può stabilire i limiti massimi di resa di uva ad ettaro,

titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini di cui alla presente denominazione. Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Arcole», devono essere riportati nei limiti di cui sopra purchè la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. La regione Veneto con proprio decreto, ai sensi dell'articolo 14 del D.lgs n. 61/2010, su proposta del consorzio di tutela, di anno in anno, prima della vendemmia può stabilire i limiti massimi di resa di uva ad ettaro, classificabile per la produzione dei vini destinati a produrre la denominazione di origine controllata «Arcole», inferiori a quelli fissati nel presente disciplinare di produzione, dandone comunicazione immediata al Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali. I rimanenti quantitativi fino al raggiungimento del limite massimo previsto dal presente articolo, saranno presi in carico per la produzione di vino da tavola a indicazione geografica tipica se ne hanno le caratteristiche.	classificabile per la produzione dei vini destinati a produrre la denominazione di origine controllata «Arcole», inferiori a quelli fissati nel presente disciplinare di produzione, dandone comunicazione immediata al Ministero per le politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
Articolo 5 Norme per la vinificazione Le operazioni di appassimento, di vinificazione delle uve e di invecchiamento obbligatorio dei vini destinati alla produzione della denominazione di origine controllata «Arcole» devono essere effettuate nell'ambito delle province di Verona e Vicenza. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche. È consentito l'arricchimento, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, ad esclusione dei passiti. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita. I mosti ed i vini idonei alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Arcole»	Articolo 5 Norme per la vinificazione Le operazioni di appassimento, di vinificazione delle uve e di invecchiamento obbligatorio dei vini destinati alla produzione della denominazione di origine controllata «Arcole» devono essere effettuate nell'ambito delle province di Verona e Vicenza. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche. È consentito l'arricchimento, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria, ad esclusione dei passiti. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione d'origine controllata per tutta la partita. I mosti ed i vini idonei alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Arcole»

Bianco nel rispetto di quanto disposto dal presente disciplinare, possono essere utilizzati per produrre vini spumanti ottenuti secondo le metodologie di elaborazione previste dalle normative nazionali e comunitarie. I mosti ed i vini idonei alla produzione del vino «Arcole» nelle tipologie Arcole Bianco, Arcole Rosato e Arcole Chardonnay, nel rispetto di quanto disposto dal presente disciplinare, possono essere utilizzati per produrre vini frizzanti ottenuti secondo le metodologie di elaborazione previste dalle normative nazionali e comunitarie. La vinificazione delle uve destinate alla produzione dell'«Arcole» Bianco Passito o «Arcole» Passito può avvenire solo dopo che le stesse siano state sottoposte ad appassimento naturale, per un periodo non inferiore ai due mesi, avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non aumentino la temperatura dell'appassimento rispetto al processo naturale. La resa massima dell'uva in vino per ottenere l'«Arcole» Passito non deve essere superiore al 40%. La vinificazione delle uve destinate alla produzione del «Arcole» Nero può avvenire solo dopo un appassimento naturale di almeno trenta giorni avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non alterino le temperature rispetto al processo naturale. La resa massima dell'uva in vino per ottenere l'«Arcole» Nero non deve essere superiore al 45%. I vini delle tipologie «Arcole» Nero, «Arcole» Passito e «Arcole» Vendemmia Tardiva non possono essere immessi al consumo prima del 1° novembre dell'anno successivo alla vendemmia. L'affinamento deve essere di almeno tre mesi in botti di legno. La elaborazione dei vini spumanti e frizzanti deve avvenire solo all'interno del territorio della regione Veneto. La specificazione vendemmia tardiva è riservata esclusivamente al vino «Arcole» Garganega prodotto con le uve raccolte dopo l'estate di S. Martino (11 novembre). I vini a denominazione origine controllata «Arcole» con indicazione di vitigno, ottenuti da uve raccolte nella parte di territorio di cui all'art. 3, ubicato in provincia di Vicenza,	Bianco nel rispetto di quanto disposto dal presente disciplinare, possono essere utilizzati per produrre vini spumanti ottenuti secondo le metodologie di elaborazione previste dalle normative nazionali e comunitarie. I mosti ed i vini idonei alla produzione del vino «Arcole» nelle tipologie Arcole Bianco, Arcole Rosato e Arcole Chardonnay, nel rispetto di quanto disposto dal presente disciplinare, possono essere utilizzati per produrre vini frizzanti ottenuti secondo le metodologie di elaborazione previste dalle normative nazionali e comunitarie. La vinificazione delle uve destinate alla produzione dell'«Arcole» Bianco Passito o «Arcole» Passito può avvenire solo dopo che le stesse siano state sottoposte ad appassimento naturale, per un periodo non inferiore ai due mesi, con l'ausilio di impianti di condizionamento ambientale purché operanti a temperature analoghe a quelle riscontrabili nel corso dei processi tradizionali di appassimento. La resa massima dell'uva in vino per ottenere l'«Arcole» Passito non deve essere superiore al 40%. La vinificazione delle uve destinate alla produzione del «Arcole» Nero può avvenire solo dopo un appassimento naturale di almeno trenta giorni avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non alterino le temperature rispetto al processo naturale. La vinificazione delle uve destinate alla produzione del "Arcole Nero", può avvenire solo dopo un appassimento naturale di almeno trenta giorni per almeno il 50% delle uve avvalendosi anche di sistemi e/o tecnologie che comunque non alterino le temperature rispetto al processo naturale. La resa massima dell'uva in vino per ottenere l'«Arcole» Nero non deve essere superiore al 45%.I vini delle tipologie «Arcole» Nero e «Arcole» Passito non possono essere immessi al consumo prima del 1° novembre dell'anno successivo alla vendemmia. La elaborazione dei vini spumanti e frizzanti deve avvenire solo all'interno del territorio della regione Veneto.

<table>
<tr>
<td>possono a norma del D.lgs n. 61/2010, essere riclassificati nelle analoghe tipologie della denominazione di origine controllata «Vicenza», se compatibili con il disciplinare di produzione della predetta denominazione di origine.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:
«Arcole» Pinot Bianco:
colore: giallo paglierino;
odore: fine caratteristico, tendente al fruttato;
sapore: asciutto, talvolta morbido, vellutato, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima:5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g\l;

«Arcole» Chardonnay:
colore: giallo paglierino;
odore: fine caratteristico, elegante;
sapore: asciutto, talvolta morbido e fine;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g\l;

«Arcole» Chardonnay Frizzante:
colore: giallo paglierino tendente a volte al verdognolo, brillante;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Arcole» Pinot Grigio:
colore: da giallo paglierino ad ambrato, talvolta con riflessi ramati;
odore: delicato, caratteristico, fruttato;
sapore: asciutto, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;</td>
<td>

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini di cui all'art. 1 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Arcole» Chardonnay:
colore: giallo paglierino;
odore: fine caratteristico, elegante;
sapore: asciutto, talvolta morbido e fine;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g\l;

«Arcole» Chardonnay Frizzante:
colore: giallo paglierino tendente a volte al verdognolo, brillante;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Arcole» Pinot Grigio:
colore: da giallo paglierino ad ambrato, talvolta con riflessi ramati;
odore: delicato, caratteristico, fruttato;
sapore: asciutto, armonico, caratteristico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Arcole» Merlot:
colore: rosso rubino se giovane, tendente al granato se invecchiato;
odore: piuttosto intenso, caratteristico;
sapore: asciutto, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo:</td>
</tr>
</table>

acidità totale minima: 5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

«Arcole» Garganega:
colore: giallo paglierino tendente al verdognolo;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: asciutto, leggermente amarognolo, acidulo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16 g\l;

«Arcole» Merlot:
colore: rosso rubino se giovane, tendente al granato se invecchiato;
odore: piuttosto intenso, caratteristico;
sapore: asciutto, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol e 12% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 18 g\l e 22 g\l nella versione riserva;

«Arcole» Cabernet Sauvignon:
colore: rosso rubino intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, con profumo più intenso se invecchiato;
sapore: asciutto, armonico, austero e vellutato se invecchiato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol e 12% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 20 g\l e 22 g\l nella versione riserva;

«Arcole» Cabernet:
colore: rosso rubino carico, talvolta tendente al granato;
odore: gradevole, con profumo più intenso se invecchiato;
sapore: asciutto, armonico, vellutato se invecchiato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol. e 12% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 20 g\l e 22 g\l nella versione riserva;

«Arcole» Carmenère:
colore: rosso rubino intenso, talvolta tendente al granato;
odore: intenso, caratteristico, erbaceo;
sapore: asciutto, armonico, vellutato se invecchiato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,5% vol e 12% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 18 g\l e 22 g\l nella versione riserva;

«Arcole» Bianco:
colore: giallo paglierino a volte tendente al verdognolo;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: asciutto, di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

«Arcole» Bianco spumante o Arcole spumante:
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso,
odore: caratteristico, leggermente fruttato;
sapore: sapido, caratteristico, delicato, nei tipi extra brut, brut, extra dry, dry, abboccato e dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l;

«Arcole» Rosso:
colore: rosso rubino;
odore: intenso e delicato;
sapore: asciutto di medio corpo e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol e 12,00% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g\l e 22,0 g/l nella versione riserva;

«Arcole» Bianco Frizzante o «Arcole» Frizzante:
colore: giallo paglierino tendente talvolta al verdognolo brillante;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo, secco, abboccato o dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g\l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g\l;

«Arcole» Carmenère:
colore: rosso rubino carico, talvolta tendente al granato;
odore: gradevole e caratteristico, con profumo più intenso se invecchiato;
sapore: asciutto, armonico, vellutato se invecchiato;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol e 12,00% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l e 22,0 g/l nella versione riserva;

«Arcole» Bianco:
colore: giallo paglierino a volte tendente al verdognolo;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: asciutto, di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

«Arcole» Bianco spumante o Arcole spumante:
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso,
odore: caratteristico, leggermente fruttato;
sapore: sapido, caratteristico, delicato, nei tipi extra brut, brut, extra dry, dry, abboccato e dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l;

«Arcole» Rosso:
colore: rosso rubino;
odore: intenso e delicato;
sapore: asciutto di medio corpo e armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol e 12,00% vol nella versione riserva;
acidità totale minima: 4,5 g\l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g\l e 22,0 g/l nella versione riserva;

«Arcole» Rosso Frizzante:
colore: rosso rubino;
odore: intenso e delicato;
sapore: di medio corpo, armonico, secco o abboccato;

«Arcole» Rosato:
colore: rosso rubino chiaro, brillante;
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
sapore: di medio corpo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l;

«Arcole» Rosato Frizzante:
odore: caratteristico con profumo intenso e delicato;
colore: rosso rubino chiaro;
sapore: di medio corpo, armonico, secco, abboccato o dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g\l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l;

«Arcole» Bianco Passito o «Arcole» Passito:
colore: giallo dorato più o meno intenso;
odore: gradevole, intenso e fruttato;
sapore: amabile, dolce, vellutato, armonico di corpo con eventuale percezione di legno;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,50% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l;

«Arcole» Nero:
colore: rosso intenso con l'invecchiamento tendente al granato;
odore: caratteristico, accentuato, delicato;
sapore: pieno, vellutato, caldo, di buona struttura e persistenza;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,50% vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l;
I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» di cui al presente articolo, possono essere elaborati, secondo pratiche tradizionali, anche in recipienti di legno; in tal caso possono essere caratterizzati da leggero sentore di legno.

titolo alcolometrico volumico totale minimo:11,00% vol; acidità totale minima:5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l; *«Arcole» Novello:* colore: rosso rubino chiaro; odore: intenso fruttato caratteristico con sentore di ciliegia; sapore: asciutto, sapido, leggermente acidulo; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11 % vol; acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l; *«Arcole» Sauvignon:* colore: giallo paglierino più o meno intenso; odore: delicato, caratteristico; sapore: asciutto, pieno, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol; acidità totale minima: 4,5, g\l; estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l; *«Arcole» Bianco Frizzante o «Arcole» Frizzante:* colore: giallo paglierino tendente talvolta al verdognolo brillante; odore: caratteristico con profumo intenso e delicato; sapore: di medio corpo, armonico, leggermente amarognolo, secco, abboccato o dolce; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol; acidità totale minima: 5,0 g\l; estratto non riduttore minimo: 15,0 g\l; *«Arcole» Rosato:* colore: rosso rubino chiaro, brillante; odore: caratteristico con profumo intenso e delicato; sapore: di medio corpo, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol; acidità totale minima: 5,0 g\l; estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l; *«Arcole» Rosato Frizzante:* odore: caratteristico con profumo intenso e delicato; colore: rosso rubino chiaro;	

sapore: di medio corpo, armonico, secco, abboccato o dolce; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol; acidità totale minima: 5,0 g\l; estratto non riduttore minimo: 16,0 g\l; *«Arcole» Bianco Passito o «Arcole» Passito:* colore: giallo dorato più o meno intenso; odore: gradevole, intenso e fruttato; sapore: amabile, dolce, vellutato, armonico di corpo con eventuale percezione di legno; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,50% vol; acidità totale minima: 5,0 g/l; estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l; *«Arcole» Garganega Vendemmia Tardiva:* colore: giallo paglierino intenso con possibili riflessi verdognoli e dorati; odore: ampio, profondo e intenso; sapore: rotondo, pieno, intenso a volte con una vena amarognola nel finale, nei prodotti maturati in legno può presentare anche note di vaniglia; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol; acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l; *«Arcole» Nero:* colore: rosso intenso con l'invecchiamento tendente al granato; odore: caratteristico, accentuato, delicato; sapore: pieno, vellutato, caldo, di buona struttura e persistenza; titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,50% vol.; acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 26,0 g/l; I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» di cui al presente articolo, possono essere elaborati, secondo pratiche tradizionali, anche in recipienti di legno; in tal caso possono essere caratterizzati da leggero sentore di legno. È facoltà del Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali, modificare con proprio decreto i limiti dell'acidità e dell'estratto non riduttore minimo.	

Articolo 7 Etichettatura designazione e presentazione	Articolo 7 Etichettatura designazione e presentazione
Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» nelle varie tipologie, è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore. I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» Rosso, Cabernet Sauvignon, Merlot e Cabernet ottenuti da uve con una produzione per ettaro di 12 tonnellate aventi un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 11%, qualora vengano sottoposti ad un periodo di invecchiamento di almeno due anni, di cui almeno tre mesi in botti di legno, possono portare in etichetta la qualificazione aggiuntiva di «Riserva», purchè le relative partite siano specificate nella dichiarazione del raccolto come «destinate a riserva». Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve. Nella presentazione e designazione della tipologia «Arcole» Bianco Passito, «Arcole» Bianco Spumante, «Arcole» Bianco Frizzante, «Arcole» Garganega Vendemmia Tardiva, «Arcole» Rosso, e «Arcole» Rosso Novello può essere omesso il riferimento al colore e al vitigno. Le menzioni facoltative esclusi i marchi e i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione di origine del vino, salve le norme generali più restrittive. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» con vitigno può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguito dal corrispondente toponimo, che la relativa superficie sia distintamente specificata nello Schedario viticolo veneto, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo venga riportata	Nella presentazione e designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» nelle varie tipologie, è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e similari. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore. I vini a denominazione di origine controllata «Arcole» Rosso, e Merlot , qualora vengano sottoposti ad un periodo di invecchiamento di almeno due anni, , possono portare in etichetta la qualificazione aggiuntiva di «Riserva», purchè le relative partite siano specificate nella dichiarazione obbligatoria del raccolto come «destinate a riserva». Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve. Nella presentazione e designazione della tipologia «Arcole» Bianco Passito, «Arcole» Bianco Spumante, «Arcole» Bianco Frizzante, e «Arcole» Rosso, può essere omesso il riferimento al colore. Le menzioni facoltative esclusi i marchi e i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione di origine del vino, salve le norme generali più restrittive. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «Arcole» con vitigno può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguito dal corrispondente toponimo, che la vinificazione, elaborazione e conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, seguita dal toponimo venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.

sia nella denuncia delle uve, sia nei registri, sia nei documenti di accompagnamento.	
Articolo 8 Confezionamento	Articolo 8 Confezionamento
Per i vini a denominazione di origine controllata «Arcole» immessi al consumo in contenitori fino a 5 litri, è obbligatorio l'utilizzo delle tradizionali bottiglie di vetro chiuse con tappo di sughero raso bocca. Tuttavia per le bottiglie da 0,375 fino a 1,5 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite. La tappatura dei vini frizzanti e spumanti deve essere conforme alla normativa vigente.	Il vino a denominazione di origine controllata "Arcole", deve essere immesso al consumo nelle tradizionali bottiglie di vetro fino a 5 litri chiuse con tappo raso bocca, vite a vestizione lunga e vetro a T. e' consentito altresì l'uso dei contenitori alternativi al vetro costituiti da un otre in materiale plastico pluruistrato di polietilene e poliestere racchiuso in un involucro di cartone o di altro materiale rigido, nei volumi non inferiori a 2 litri. Il vino a denominazione di origine controllata "Arcole" spumante deve essere immesso al consumo solo nelle tradizionali bottiglie fino a 9 litri, Tuttavia per le bottiglie di capacità fino a 0,200 litri è consentito anche l'uso del tappo a vite, eventualmente con sovratappo a fungo, oppure a strappo in plastico.
Articolo 9 Legame con l'ambiente geografico	Articolo 9 Legame con l'ambiente geografico
a) Specificità della zona geografica	*a) Specificità della zona geografica*
<u>Fattori storici e umani</u> La Doc Arcole prende il nome da uno dei Comuni che ricadono nell'ambito della Denominazione. Il Comune di Arcole, infatti, sia per la localizzazione geografica al centro del comprensorio, sia per lo specifico interesse produttivo che per l'importante bagaglio storico legato alle campagne napoleoniche che tanto hanno segnato la vita e la storia di questa zona, è il punto di riferimento di tutto il comprensorio. Uno dei simboli più significativi è il ponte sul torrente Alpone e l'obelisco commemorativo del confronto tra gli eserciti francesi e austriaci tra il 15 e il 17 novembre 1796. Oggi questo ponte può essere ritenuto il simbolo dell'Arcole Doc perché esprime la tradizione e l'intimo orgoglio di questa terra. Qui la diffusione della vite ha certamente più di 2000 anni , grazie anche alle due vie di comunicazione che rendevano appetibile l'area alla colonizzazione romana: l'Adige (via	<u>Fattori storici e umani</u> La Doc Arcole prende il nome da uno dei Comuni che ricadono nell'ambito della Denominazione. Il Comune di Arcole, infatti, sia per la localizzazione geografica al centro del comprensorio, sia per lo specifico interesse produttivo che per l'importante bagaglio storico legato alle campagne napoleoniche che tanto hanno segnato la vita e la storia di questa zona, è il punto di riferimento di tutto il comprensorio. Uno dei simboli più significativi è il ponte sul torrente Alpone e l'obelisco commemorativo del confronto tra gli eserciti francesi e austriaci tra il 15 e il 17 novembre 1796. Oggi questo ponte può essere ritenuto il simbolo dell'Arcole Doc perché esprime la tradizione e l'intimo orgoglio di questa terra. Qui la diffusione della vite ha certamente più di 2000 anni , grazie anche alle due vie di comunicazione che rendevano appetibile l'area alla colonizzazione romana: l'Adige (via

fluviale) e la Porcilana (via stradale), ma avrà nel Medioevo nuovo vigore. La possibilità del trasporto del vino proveniente dalle zone attorno ad Arcole, contribuiva ad espandere ovunque la coltura della vite. Tutta la zona dell'Arcole veniva indicata con il toponimo di Fiumenovo, che si identifica con gran parte della piattaforma alluvionale dove un tempo erano diffusi boschi e sterpaglie insieme a laghetti. Negli inventari delle proprietà e nei singoli documenti di donazione, di affitto e di compravendita, sono immancabili i riferimenti al vino e alla sua produzione sviluppata dalla rete di abbazie quali San Pietro di Villanova e Lepia. Le viti furono tenute in grande considerazione anche dalla Repubblica di Venezia. Il Colognese, compreso nella zona dell'Arcole, è stato, per la Repubblica Veneziana, una terra prediletta molto legata alla città lagunare, forniva in abbondanza vino, granaglie e canapa, di cui i veneziani non potevano fare a meno. La DOC Arcole viene riconosciuta nel 2000 con D.M. 4/9/2000 - G.U. n.214 del 4/9/2000, per raccogliere questo rilevante patrimonio di storia e di viticoltura e per qualificare ulteriormente un importante territorio di grande tradizione tra le province di Verona e Vicenza. La particolarità di questo territorio è il terreno limoso sabbioso che conferisce ai vini caratteristiche uniche. Con la necessità di gestire e valorizzare questo importante momento di trasformazione ed evoluzione produttiva, è nato l'8 febbraio 2001 il Consorzio di Tutela. L'evoluzione della viticoltura in questo areale è tipica di una viticoltura da pianura caratterizzata tradizionalmente da forme di allevamento piuttosto espanse con vitigni di diversa origine. Solo le professionalità degli operatori nel corso degli ultimi anni ha permesso di selezionare le varietà che meglio di altre si esprimono in questo areale. Sono stati selezionati i suoli migliori e sono stati adottati sistemi di impianto di nuova concezione proprio per esaltare al meglio le caratteristiche dei vini. I produttori ha opertao un'importante trasformazione del tessuto produttivo nel quale selezione, attenzione e competitività sono diventati valori caratterizzanti dell'azione dei viticoltori. Questi progressi sono stati stimolati e valorizzati dal sistema organizzativo proprio di questo territorio da sempre coordinato dalle cantine	fluviale) e la Porcilana (via stradale), ma avrà nel Medioevo nuovo vigore. La possibilità del trasporto del vino proveniente dalle zone attorno ad Arcole, contribuiva ad espandere ovunque la coltura della vite. Tutta la zona dell'Arcole veniva indicata con il toponimo di Fiumenovo, che si identifica con gran parte della piattaforma alluvionale dove un tempo erano diffusi boschi e sterpaglie insieme a laghetti. Negli inventari delle proprietà e nei singoli documenti di donazione, di affitto e di compravendita, sono immancabili i riferimenti al vino e alla sua produzione sviluppata dalla rete di abbazie quali San Pietro di Villanova e Lepia. Le viti furono tenute in grande considerazione anche dalla Repubblica di Venezia. Il Colognese, compreso nella zona dell'Arcole, è stato, per la Repubblica Veneziana, una terra prediletta molto legata alla città lagunare, forniva in abbondanza vino, granaglie e canapa, di cui i veneziani non potevano fare a meno. La DOC Arcole viene riconosciuta nel 2000 con D.M. 4/9/2000 - G.U. n.214 del 4/9/2000, per raccogliere questo rilevante patrimonio di storia e di viticoltura e per qualificare ulteriormente un importante territorio di grande tradizione tra le province di Verona e Vicenza. La particolarità di questo territorio è il terreno limoso sabbioso che conferisce ai vini caratteristiche uniche. Con la necessità di gestire e valorizzare questo importante momento di trasformazione ed evoluzione produttiva, è nato l'8 febbraio 2001 il Consorzio di Tutela. L'evoluzione della viticoltura in questo areale è tipica di una viticoltura da pianura caratterizzata tradizionalmente da forme di allevamento piuttosto espanse con vitigni di diversa origine. Solo le professionalità degli operatori nel corso degli ultimi anni ha permesso di selezionare le varietà che meglio di altre si esprimono in questo areale. Sono stati selezionati i suoli migliori e sono stati adottati sistemi di impianto di nuova concezione proprio per esaltare al meglio le caratteristiche dei vini. I produttori hanno operato un'importante trasformazione del tessuto produttivo nel quale selezione, attenzione e competitività sono diventati valori caratterizzanti dell'azione dei viticoltori. Questi progressi sono stati stimolati e valorizzati dal sistema organizzativo proprio di questo territorio da sempre coordinato dalle cantine

cooperative, strutture che oltre a generare valore, sanno indirizzare i produttori verso quei vitigni maggiormente apprezzati dal mercato. I produttori che hanno deciso di investire in questa zona puntano al rinnovamento in vigna, rivedendo forme di allevamento e densità di impianti, il tutto a vantaggio di una grande qualità dell'uva. <u>Fattori naturali</u> Il territorio si presenta uniformemente pianeggiante nella parte sud occidentale, secondo i caratteri tipici di una pianura alluvionale, mentre la zona collinare inizia con il rilievo Motta a San Bonifacio e ad oriente con una parte dei Colli Berici. I terreni di pianura, vocati a vigna, sono quelli di natura prevalentemente "sabbioso-argilloso". Infatti la pianura risulta morfologicamente movimentata dalla presenza di dossi, terrazzi e di scarpate con non più di una decina di metri di dislivello; i terreni sono profondi, talora dotati anche in maniera rilevante di sabbia. La morfologia del suolo di produzione del vino Arcole DOC può essere attribuita, sostanzialmente, ai fenomeni di erosione e di sedimentazione, legati principalmente ai fiume Adige e, secondariamente, ai corsi d'acqua locali. Questi terreni sono composti prevalentemente da depositi sabbiosi e secondariamente ghiaiosi; localmente, i depositi sabbiosi contengono percentuali variabili di limo. Le aree dove affiorano dossi limoso-sabbiosi, che si sviluppano in varie direzioni, corrispondono alle antiche divagazioni del fiume stesso. Mentre i depositi limosi di origine lessinea presentano una colorazione marron-rossastra, i depositi limosi di origine atesina, invece, assumono una colorazione marron chiaro-nocciola. Nell'area vicentina della zona di produzione del vino Arcole DOC, il fiume Frassine avrebbe deposto, sopra i terreni formati nell'epoca quaternaria dal ghiacciaio Adige-Sarca, uno strato di terreno alluvionale colore rosso-scuro, derivante dal dilavamento di dolomie marnose, basalti, porfidi, calcari gessosi, ecc. L'area dell'Arcole DOC presenta un clima relativamente omogeneo di tipo continentale, con estati molto calde e afose e inverni rigidi e nebbiosi. Le temperature massime si collocano	cooperative, strutture che oltre a generare valore, sanno indirizzare i produttori verso quei vitigni maggiormente apprezzati dal mercato. I produttori che hanno deciso di investire in questa zona puntano al rinnovamento in vigna, rivedendo forme di allevamento e densità di impianti, il tutto a vantaggio di una grande qualità dell'uva. <u>Fattori naturali</u> Il territorio si presenta uniformemente pianeggiante nella parte sud occidentale, secondo i caratteri tipici di una pianura alluvionale, mentre la zona collinare inizia con il rilievo Motta a San Bonifacio e ad oriente con una parte dei Colli Berici. I terreni di pianura, vocati a vigna, sono quelli di natura prevalentemente "sabbioso-argilloso". Infatti la pianura risulta morfologicamente movimentata dalla presenza di dossi, terrazzi e di scarpate con non più di una decina di metri di dislivello; i terreni sono profondi, talora dotati anche in maniera rilevante di sabbia. La morfologia del suolo di produzione del vino Arcole DOC può essere attribuita, sostanzialmente, ai fenomeni di erosione e di sedimentazione, legati principalmente ai fiume Adige e, secondariamente, ai corsi d'acqua locali. Questi terreni sono composti prevalentemente da depositi sabbiosi e secondariamente ghiaiosi; localmente, i depositi sabbiosi contengono percentuali variabili di limo. Le aree dove affiorano dossi limoso-sabbiosi, che si sviluppano in varie direzioni, corrispondono alle antiche divagazioni del fiume stesso. Mentre i depositi limosi di origine lessinea presentano una colorazione marron-rossastra, i depositi limosi di origine atesina, invece, assumono una colorazione marron chiaro-nocciola. Nell'area vicentina della zona di produzione del vino Arcole DOC, il fiume Frassine avrebbe deposto, sopra i terreni formati nell'epoca quaternaria dal ghiacciaio Adige-Sarca, uno strato di terreno alluvionale colore rosso-scuro, derivante dal dilavamento di dolomie marnose, basalti, porfidi, calcari gessosi, ecc. L'area dell'Arcole DOC presenta un clima relativamente omogeneo di tipo continentale, con estati molto calde e afose e inverni rigidi e nebbiosi. Le temperature massime si collocano

<table>
<tr>
<td>fra la seconda decade di luglio e la prima di agosto e le minime tra la prima e la terza decade di gennaio.
L'escursione termica annua è abbastanza elevata, mentre la piovosità risulta contenuta anche se ben distribuita durante l'anno.

b) Specificità del prodotto

Pur essendo numerose le tipologie di vino previste nel disciplinare di produzione, possiamo per semplicità ricondurle a tre:
• I vini bianchi: l’Arcole Bianco, l’Arcole Chardonnay e l’Arcole Pinot Grigio sono caratterizzati da un colore giallo paglierino con riflessi verdognoli quando giovane e più dorati durante l’invecchiamento. I profumi sono eleganti e sottili soprattutto per i vigneti situati sui terreni più sabbiosi. Al gusto hanno corpo snello, fragrante, sapido ed aromatico, mai eccessivamente fruttati proprio per le caratteristiche dettate dal suolo e dall’ambiente.
• I vini rossi, ottenuti con Merlot e Cabernet Sauvignon e Carmenere, hanno da giovani colore rosso rubino intenso con tonalità tendenti al viola. Con l’affinamento il colore assume tonalità più granato. Il profumo è sempre intenso, con spiccate note di cacao, violette e lampone. Il sapore è generalmente asciutto, secco, e nel caso del Cabernet, spiccatamente più erbaceo. Con l’invecchiamento aumentano la complessità e la sensazione di giusta morbidezza del vino.
• Arcole Nero: si ottiene con l’appassimento delle uve per circa due mesi nelle varietà Merlot e Cabernet Sauvignon e il periodo di affinamento di almeno due anni e di almeno tre mesi in botti di legno determina un colore che passa dal rosso rubino con riflessi violacei al colore rosso rubino tendente al granato e, per quelli molto invecchiati, al granato. Il bouquet è complesso e somma alle caratteristiche varietali piacevoli note di vaniglia, di legno e talvolta di fumo. Il corpo è ricco, con tannini morbidi e bouquet più delicato e fine rispetto ai vini non affinati in legno.

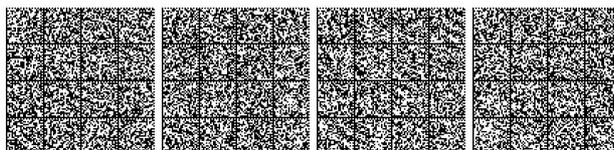
c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

In un contesto pedologico alquanto variegato, è la componente limoso-sabbiosa a caratterizzare</td>
<td>fra la seconda decade di luglio e la prima di agosto e le minime tra la prima e la terza decade di gennaio.
L'escursione termica annua è abbastanza elevata, mentre la piovosità risulta contenuta anche se ben distribuita durante l'anno.

b) Specificità del prodotto

Pur essendo numerose le tipologie di vino previste nel disciplinare di produzione, possiamo per semplicità ricondurle a tre:
• I vini bianchi sono caratterizzati da un colore giallo paglierino con riflessi verdognoli quando giovane e più dorati durante l’invecchiamento. I profumi sono eleganti e sottili soprattutto per i vigneti situati sui terreni più sabbiosi. Al gusto hanno corpo snello, fragrante, sapido ed aromatico, mai eccessivamente fruttati proprio per le caratteristiche dettate dal suolo e dall’ambiente.
• I vini rossi, , hanno da giovani colore rosso rubino intenso con tonalità tendenti al viola. Con l’affinamento il colore assume tonalità più granato. Il profumo è sempre intenso, con spiccate note di cacao, violette e lampone. Il sapore è generalmente asciutto, secco. Con l’invecchiamento aumentano la complessità e la sensazione di giusta morbidezza del vino.
• Arcole Nero: si ottiene con l’appassimento del 50% delle uve. Il colore che passa dal rosso rubino con riflessi violacei al colore rosso rubino tendente al granato e, per quelli molto invecchiati, al granato. Il bouquet è articolato e complesso. Il corpo è ricco, con tannini morbidi di buona struttura e persistenza.

c) Legame causa effetto fra ambiente e prodotto

In un contesto pedologico alquanto variegato, è la componente limoso-sabbiosa a caratterizzare con più continuità questo territorio dando ai vini caratteristiche e riconoscibilità ben definite.
I vini bianchi dei terreni più sabbiosi esprimono profumi eleganti e sottili, un’importante espressione aromatica e un moderato contenuto alcolico; essi manifestano il massimo della loro piacevolezza nei primi anni di vita. I vini rossi dei suddetti suoli, associati al clima molto caldo fra luglio e agosto, e ad una piovosità contenuta, esprimono vini di buona struttura ma in genere</td>
</tr>
</table>

con più continuità questo territorio dando ai vini caratteristiche e riconoscibilità ben definite. I vini bianchi dei terreni più sabbiosi esprimono profumi eleganti e sottili, un'importante espressione aromatica e un moderato contenuto alcolico; essi manifestano il massimo della loro piacevolezza nei primi anni di vita. Solo la tipologia Vendemmia Tardiva riesce ad esprimere vini più strutturati e longevi. I vini rossi dei suddetti suoli, associati al clima molto caldo fra luglio e agosto, e ad una piovosità contenuta, esprimono vini di buona struttura ma in genere bisognosi di arrotondare il loro carattere con qualche anno in bottiglia. Sono infatti le competenze specifiche dei produttori che permettono di ottimizzare i risultati enologici e di valorizzare al meglio le diverse varietà coltivate nell'area. Per le tipologie Arcole Nero e Passito, il metodo tradizionale dell'appassimento e dell'affinamento utilizzato tradizionalmente dai produttori determina in modo significativo il risultato finale del vino. I vini come questi, ottenuti dopo uno-due anni in botti di legno o serbatoi hanno un colore carico con tonalità violacee, il profumo diviene fruttato ed etereo. Il gusto è ampio, armonico, con sensazioni speziate e balsamiche perfettamente amalgamate alla presenza di tannini morbidi. Durante l'affinamento in bottiglia il colore evolve al classico granato e i profumi e le sensazioni retro nasali assumono note eteree di frutta rossa sotto spirito.	bisognosi di arrotondare il loro carattere con qualche anno in bottiglia. Sono infatti le competenze specifiche dei produttori che permettono di ottimizzare i risultati enologici e di valorizzare al meglio le diverse varietà coltivate nell'area. Per le tipologie Arcole Nero e Passito, il metodo tradizionale dell'appassimento e dell'affinamento utilizzato tradizionalmente dai produttori determina in modo significativo il risultato finale del vino. I vini come questi, hanno un colore carico con tonalità violacee, il profumo diviene fruttato ed etereo. Il gusto è ampio, armonico, con sensazioni speziate e balsamiche perfettamente amalgamate alla presenza di tannini morbidi. Durante l'affinamento in bottiglia il colore evolve al classico granato e i profumi e le sensazioni retro nasali assumono note eteree di frutta rossa sotto spirito.
Articolo 10 Riferimenti alla struttura di controllo Siquria Srl Vicolo A. Mattielli, 11 37038 - Soave (VR) Italy Tel. 045 4857514 Fax: 045 6190646 e-mail: info@siquria.it La Società Siquria è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 61/2010 (Allegato 1), che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 25, par. 1, 1°	Articolo 10 Riferimenti alla struttura di controllo Siquria Srl Vicolo A. Mattielli, 11 37038 - Soave (VR) Italy Tel. 045 4857514 Fax: 045 6190646 e-mail: info@siquria.it La Società Siquria è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'articolo 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 19, comma 1,

capoverso, lettera a) e c), ed all'articolo 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 25, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 14 giugno 2012, pubblicato in G.U. n. 150 del 29.06.2012 (Allegato 2).	lettera a) e c), ed all'articolo 20 del Reg. UE n. 2019/34, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 25, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018, pubblicato in G.U. n. 253 del 30.10.2018

19A03904

Proposta di modifiche del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Romagna»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 UE della Commissione e del regolamento di esecuzione UE 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 22 settembre 2011 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 dell'8 ottobre 2011 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP «Romagna»;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna pervenuta il 1° marzo 2018 assunta al protocollo con il n. 14490, con la quale è stata trasmessa la domanda del Consorzio Vini di Romagna nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Romagna», concernente alcune modifiche sostanziali ed una modifica minore all'art. 8 dei disciplinari di produzione delle sottozone «Bertinoro», «Brisighella», «Castrocaro e Terra del Sole», «Cesena», «Longiano», «Meldola», «Modigliana», «Marzeno», «Oriolo», «Predappio», «San Vicinio», «Serra», allegati al disciplinare di produzione della DOC in questione, che non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, riguardante norme concernenti i dispositivi di chiusura per i prodotti che riportano il nome delle sopra citate sottozone;

Vista la successiva nota della Regione Emilia-Romagna del 6 luglio 2018, con la quale è stata trasmessa la domanda del Consorzio Vini di Romagna, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere una ulteriore modifica all'art. 7 dei disciplinari di produzione delle sopra menzionate sottozone, che non comporta alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, riguardante l'etichettatura dei prodotti designati con il nome delle sopra menzionate sottozone;

Vista l'ulteriore domanda del Consorzio Vini di Romagna, trasmessa con nota della Regione Emilia-Romagna del 5 dicembre 2018, con la quale è stato richiesto che per le modifiche contenute agli articoli 7 ed 8 dei disciplinari delle sottozone in questione allegati al disciplinare della DOC dei vini «Romagna», sia applicata la procedura semplificata stabilita ai sensi dell'art. 10, comma 8 del decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019 concernente la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» che modifica gli articoli 7 ed 8 dei disciplinari delle sottozone sopra citate allegati al disciplinare della DOC dei vini «Romagna»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 1° marzo 2018, presentata per il tramite della Regione Emilia-Romagna su istanza del «Consorzio vini di Romagna» con sede in Faenza (RA), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Romagna», concernente alcune modifiche sostanziali degli articoli 1, 2, 4, 5, 6, e 7 del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Romagna», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Emilia-Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 30 maggio 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Romagna»;

Considerato che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, la predetta domanda di modifica contiene sia «modifiche ordinarie» che «modifiche unionali», le quali ai sensi dell'art. 15, par. 3, del citato regolamento UE n. 33/2019 sono da separare ai fini del successivo *iter* procedurale e, in tal senso, il presente provvedimento prende in considerazione le «modifiche ordinarie», mentre si rimanda ad altro provvedimento per il seguito procedurale delle «modifiche unionali»;

Considerato altresì che, ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, le predette «modifiche ordinarie» sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni,

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo Ufficio PQAI IV, via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «ROMAGNA»

All'art. 1 - Denominazione e vini - il paragrafo 1.1 è integrato con le seguenti tipologie:

«Bianco Spumante (categoria vino spumante)

Rosato Spumante (categoria vino spumante)»

All'art. 2 - Base ampelografica - il paragrafo 2.1 è così integrato:

«"Romagna" Bianco Spumante

Trebbiano Romagnolo minimo 70%; possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni Albana, Chardonnay, Pinot Bianco, Pinot Grigio, Bombino Bianco, Garganega, Grechetto Gentile, Riesling, Sangiovese, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 30%, nonché il vitigno Manzoni bianco fino ad un massimo del 10% e Famoso fino ad un massimo del 5%.».

«"Romagna" Rosato Spumante

Sangiovese minimo 70%; possono concorrere alla produzione di detto vino i vitigni Albana, Chardonnay, Pinot Bianco, Pinot Grigio, Bombino Bianco, Garganega, Grechetto Gentile, Riesling, Merlot e Uva Longanesi, da soli o congiuntamente, fino ad un massimo del 30%, nonché il vitigno Manzoni bianco fino ad un massimo del 10% e Famoso fino ad un massimo del 5%.».

All'art. 3 - Zona di produzione delle uve - il paragrafo 3.5:

«La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Romagna" Trebbiano comprende in tutto o in parte i comuni appresso descritti.».

Omissis.

è così modificato:

«La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Romagna" Trebbiano, "Romagna" Bianco Spumante e "Romagna" Rosato Spumante, comprende in tutto o in parte i comuni appresso descritti.».

Omissis.

All'art. 4 - Norme per la viticoltura - il paragrafo 4.2:

Omissis

«Per i vigneti di nuovo impianto atti a produrre uve per la DOC "Romagna" Trebbiano, "Romagna" Pagadebit, la densità minima di piante non dovrà essere inferiore a 2.500 ceppi per ettaro.».

Omissis.

è così modificato:

Omissis

«Per i vigneti di nuovo impianto atti a produrre uve per la DOC "Romagna" Trebbiano, "Romagna" Pagadebit, "Romagna" Bianco Spumante, "Romagna" Rosato Spumante, la densità minima di piante non dovrà essere inferiore a 2.500 ceppi per ettaro.».

Omissis.

All'art. 4 - Norme per la viticoltura - il paragrafo 4.4 è così integrato:

«Romagna» Bianco Spumante 18,0 t - 9,50% vol.

«Romagna» Rosato Spumante 18,0 t - 9,50% vol.

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.2:

«Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione siano effettuate nell'ambito dell'intero territorio delle Province di Forlì-Cesena, Ravenna, Bologna e Rimini e che le operazioni di elaborazione delle tipologie spumanti e frizzanti, ossia le pratiche enologiche per la presa di spuma e per la stabilizzazione, siano effettuate in tutto il territorio della Regione Emilia Romagna.».

è così modificato:

«Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che le operazioni di vinificazione siano effettuate nell'ambito dell'intero territorio delle province di Forlì-Cesena, Ravenna, Bologna e Rimini e che le operazioni di elaborazione delle tipologie "Romagna" Trebbiano Frizzante, "Romagna" Trebbiano Spumante, "Romagna" Pagadebit Frizzante, "Romagna" Albana Spumante, "Romagna" Bianco Spumante e "Romagna" Rosato Spumante, nonchè le pratiche enologiche per la presa di spuma, per la stabilizzazione e la dolcificazione ove ammessa, siano effettuate in tutto il territorio della Regione Emilia-Romagna, della Regione Marche, della Regione Lombardia, della Regione Piemonte e della Regione Veneto.».

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.3:

«Le operazioni di imbottigliamento delle tipologie DOC "Romagna" Trebbiano Frizzante e Spumante, "Romagna" Pagadebit Frizzante e "Romagna" Albana Spumante, devono essere effettuate nell'ambito delle zone di vinificazione ed elaborazione di cui precedenti comma 5.1. e 5.2. Conformemente all'art. 8 del reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.».

è così modificato:

«Le operazioni di imbottigliamento delle tipologie DOC "Romagna" Trebbiano Frizzante, "Romagna" Trebbiano Spumante, "Romagna" Pagadebit Frizzante, "Romagna" Albana Spumante, "Romagna" Bianco Spumante, "Romagna" Rosato Spumante devono essere effettuate nell'ambito del territorio della Regione Emilia-Romagna, della Regione Marche, della Regione Lombardia, della Regione Piemonte e della Regione Veneto di cui precedenti comma 5.1. e 5.2. Conformemente alla normativa dell'Unione europea e nazionale vigente, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.».

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.4 è così integrato:

«Romagna» Bianco Spumante 70% 12600 l/ha.

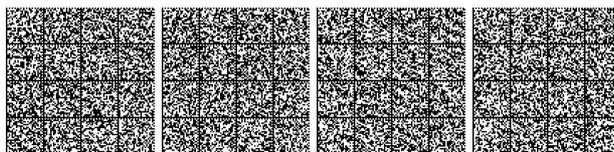
«Romagna» Rosato Spumante 70% 12600 l/ha.

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.9 è così integrato:

Omissis.

I vini a denominazione di origine controllata «Romagna» Bianco Spumante e «Romagna» Rosato Spumante, devono essere ottenuti ricorrendo alla pratica della fermentazione in bottiglia (fermentazione in bottiglia secondo il metodo tradizionale o metodo tradizionale, o metodo classico, o metodo tradizionale classico) o della fermentazione in autoclave, secondo quanto previsto dalle norme comunitarie e nazionali.

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.14 è così integrato:

Omissis

«In relazione alle pratiche enologiche previste dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale, è consentito effettuare la fermentazione o rifermentazione dei mosti, dei mosti parzialmente fermentati e dei vini nuovi ancora in fermentazione, destinati alla produzione delle seguenti tipologie appartenenti alla categoria "vino": "Romagna" Cagnina, "Romagna" Pagadebit amabile e "Romagna" Sangiovese Passito, anche al di fuori del termine del 31 dicembre del relativo anno di vendemmia prescritto dalla vigente normativa. È altresì consentito effettuare la pigiatura delle uve destinate alla produzione della tipologia "Romagna" Sangiovese Passito al di fuori del citato termine del 31 dicembre.

Le predette operazioni di fermentazione o rifermentazione effettuate oltre il 31 dicembre devono essere immediatamente comunicate all'Ufficio territoriale competente dell'ICQRF.».

All'art. 6 - Caratteristiche al consumo - il paragrafo 6.1 è così integrato:

«Romagna» Bianco Spumante

Spuma: fine e persistente

Colore: paglierino più o meno intenso

Odore: fine e delicato

Sapore: da brut nature a secco, sapido e armonico

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.

Acidità totale minima: 5 g/l

Estratto non riduttore minimo: 14 g/l

«Romagna» Rosato Spumante

Spuma: fine e persistente

Colore: rosato più o meno intenso

Odore: fine e delicato

Sapore: da brut nature a secco, sapido e armonico

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50 % vol.

Acidità totale minima: 5 g/l

Estratto non riduttore minimo: 15 g/l

All'art. 7 - designazione e presentazione:

il paragrafo 7.4

«Nella presentazione e designazione dei vini DOC "Romagna", con l'esclusione delle tipologie Trebbiano Spumante e Frizzante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.».

è modificato come segue:

«Nella presentazione e designazione dei vini DOC "Romagna", con l'esclusione delle tipologie Trebbiano Spumante e Frizzante, "Romagna" Bianco Spumante e "Romagna" Rosato Spumante, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.».

dopo il paragrafo 8, è integrato come segue:

«7.9. Per la tipologia "Romagna" Bianco Spumante è facoltativo riportare in etichetta la specificazione del colore "Bianco".

7.10. Per la tipologia "Romagna" Rosato Spumante è obbligatorio riportare in etichetta la specificazione del colore "Rosato" o "Rosé".

All'art. 8 - Confezionamento:

il paragrafo 8.2.

«Per i vini DOC "Romagna" Trebbiano, "Romagna" Pagadebit e "Romagna" Sangiovese è consentito l'uso dei contenitori idonei a venire al contatto con gli alimenti, non inferiore a 2 litri e non superiore a 6 litri, in conformità alle normative dell'UE e nazionali.».

è modificato come segue:

«Per i vini DOC "Romagna" Trebbiano, "Romagna" Pagadebit e "Romagna" Sangiovese è consentito anche l'uso dei contenitori alternativi al vetro, idonei a venire al contatto con gli alimenti, di capacità compresa fra 2 e 6 litri, in conformità alle normative dell'Unione europea e nazionale.».

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE MENZIONE GEOGRAFICA AGGIUNTIVA (SOTTOZONA) «BERTINORO»

All'art. 1 - Denominazione e vini - il paragrafo 1.1:

«La menzione geografica aggiuntiva (sottozona) "Bertinoro" è riservata ai vini a denominazione di origine controllata "Romagna" Sangiovese solo Riserva e "Romagna" Pagadebit, anche nella versione Frizzante, prodotti nell'area di cui al successivo art. 3.».

è così modificato:

«La menzione geografica aggiuntiva (sottozona) "Bertinoro" è riservata ai vini a denominazione di origine controllata "Romagna" Sangiovese anche Riserva e "Romagna" Pagadebit, anche nella versione Frizzante, prodotti nell'area di cui al successivo art. 3.».

All'art. 2 - Base ampelografica - il paragrafo 2.1:

«Le denominazioni di origine controllata "Romagna" Sangiovese e "Romagna" Pagadebit con la specificazione della menzione geografica aggiuntiva (sottozona) "Bertinoro" sono riservate ai vini derivanti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Sangiovese (solo Riserva):

Sangiovese: minimo il 95%;

possono concorre altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione per la Regione Emilia-Romagna, fino ad un massimo del 5%».

Omissis

è così modificato:

Le denominazioni di origine controllata "Romagna" Sangiovese anche Riserva e "Romagna" Pagadebit con la specificazione della menzione geografica aggiuntiva (sottozona) "Bertinoro" sono riservate ai vini derivanti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Sangiovese (anche Riserva):

Sangiovese: minimo il 95%;

possono concorre altri vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione per la Regione Emilia-Romagna, fino ad un massimo del 5%.

Omissis.

All'art. 3 - Zona di produzione delle uve - il paragrafo 3.1:

«La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Romagna" Sangiovese con la menzione geografica aggiuntiva (sottozona) Bertinoro solo con la menzione Riserva e "Romagna" Pagadebit con la menzione geografica aggiuntiva (sottozona) Bertinoro, anche Frizzante, comprende l'area di seguito delimitata:»

Omissis.

è così modificato:

«La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata "Romagna" Sangiovese con la menzione geografica aggiuntiva (sottozona) Bertinoro anche con la menzione Riserva e "Romagna" Pagadebit con la menzione geografica aggiuntiva (sottozona) Bertinoro, anche Frizzante, comprende l'area di seguito delimitata:»

Omissis

All'art. 4 - Norme per la viticoltura - il paragrafo 4.1:

«Per i vigneti di nuovo impianto atti a produrre uve per la DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro la densità minima di piante non dovrà essere inferiore a 4000 ceppi per ettaro.».

è così modificato:

«Per i vigneti di nuovo impianto atti a produrre uve per la DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro, anche Riserva, la densità minima di piante non dovrà essere inferiore a 4000 ceppi per ettaro.».

All'art. 4 - Norme per la viticoltura - il paragrafo 4.2 è così integrato:

	Produzione massima (t)	Titolo alcolometrico vol. naturale minimo
«Romagna» Sangiovese Bertinoro	9,0 t	12,50% vol

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.3:

«Le operazioni di imbottigliamento dei vini DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro Riserva, e "Romagna" Pagadebit Bertinoro, devono essere effettuate nell'ambito della zona di vinificazione ed elaborazione di cui ai precedenti comma 5.1. e 5.2.».

è così modificato:

«Le operazioni di imbottigliamento dei vini DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro, anche Riserva, e "Romagna" Pagadebit Bertinoro, devono essere effettuate nell'ambito della zona di vinificazione ed elaborazione di cui ai precedenti comma 5.1. e 5.2.».

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.4 è così integrato:

	Resa uva/vino (%)	Produzione massima (l/ha)
«Romagna» Sangiovese Bertinoro	65%	5850

All'art. 5 - Norme per la vinificazione - il paragrafo 5.5:

«Il vino DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro riserva non può essere immesso al consumo in data anteriore al 1° settembre del terzo anno successivo all'anno di raccolta delle uve ed inoltre è obbligatorio documentare l'affinamento in bottiglia di almeno 6 mesi; la sua idoneità chimico fisica ed organolettica non potrà essere valutata prima del 1° febbraio del terzo anno successivo alla raccolta delle uve.»

è così modificato:

«Il vino DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro non può essere immesso al consumo in data anteriore al 1° settembre dell'anno successivo a quello di raccolta delle uve.

Il vino DOC "Romagna" Sangiovese Bertinoro riserva non può essere immesso al consumo in data anteriore al 1° settembre del terzo anno successivo all'anno di raccolta delle uve ed inoltre è obbligatorio documentare l'affinamento in bottiglia di almeno 6 mesi; la sua idoneità chimico fisica ed organolettica non potrà essere valutata prima del 1° febbraio del terzo anno successivo alla raccolta delle uve.».

Art. 6 - Caratteristiche al consumo - il paragrafo 6.1 è così integrato:

«Romagna» Sangiovese Bertinoro:

colore: rosso rubino tendente al granato;

odore: vinoso, intenso, caratteristico;

sapore: secco, pieno, armonico, leggermente tannico.

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

zuccheri riduttori residui: massimo 4 g/l

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

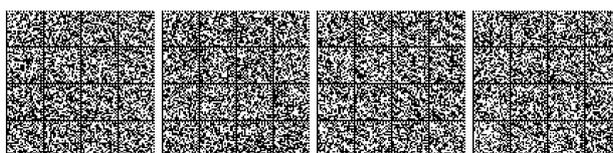
19A03907

Definizione dei requisiti minimi e delle modalità relative alle attività di agricoltura sociale.

«È pubblicato sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al seguente indirizzo web https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14035 il decreto ministeriale n. 12550 del 21 dicembre 2018 recante la «Definizione dei requisiti minimi e delle modalità relative alle attività di agricoltura sociale». Il decreto definisce i requisiti minimi e le modalità relative alle attività di agricoltura sociale di cui all'art. 2, comma 1, della legge 18 agosto 2015, n. 141, che «riconosce le attività di agricoltura sociale, gli operatori dell'agricoltura sociale, le modalità di realizzazione delle attività di agricoltura sociale e i soggetti beneficiari, stabilendo i requisiti minimi».

19A03952

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-143) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.